

SENADO

SECRETARIA

DIRECCION GENERAL DE COMISIONES

XLIVa. LEGISLATURA
TERCER PERIODO

CARPETA Nº 410 DE 1996

COMISION DE SALUD PUBLICA

DISTRIBUIDO Nº 1372 DE 1997

SIN CORREGIR POR LOS ORADORES

JUNIO DE 1997

TECNICAS DE REPRODUCCION HUMANA ASISTIDA
Regulación

Delegación de la Academia Nacional de Medicina del Uruguay doctor Aníbal Sanjinés (Secretario general); doctor Orestes Fiandra (Académico) y asesores doctores José María Montes y Juan Carlos Scasso

Opiniones sobre los aspectos técnicos del proyecto de ley

Versión taquigráfica de la sesión del día 4 de junio de 1997

A S I S T E N C I A

Preside	**: Senador Nicolás Storace Montes**
Miembros	**: Senadores José Andújar, Alberto Cid y José Korzeniak**
Invitados especiales	**: Doctores Orestes Fiandra, José María Montes, Aníbal Sanjinés y Juan Carlos Scasso**
Secretario	**: Julio Durán**
Ayudante	**: Félix González**

SEÑOR PRESIDENTE.- Habiendo número, está abierta la sesión.

(Es la hora 14 y 54 minutos)

Damos la bienvenida a los integrantes de la Academia Nacional de Medicina del Uruguay, con quienes habíamos concertado esta visita. Es para nosotros un honor que estén presentes en esta Comisión del Senado de la República, donde se está tratando un proyecto de ley presentado por el señor Senador Cid sobre las técnicas de reproducción humana asistida, que ustedes conocen porque se les ha hecho llegar el texto. A continuación, les ofrecemos la palabra a los efectos de conocer cuáles son las consideraciones que les merece el proyecto de ley.

SEÑOR SANJINES.- Debo decir que para nosotros también es un honor que nos hayan recibido y enviado el proyecto de ley.

Por otra parte, quiero expresar que el doctor Navarro, Presidente de la Academia, no pudo concurrir, porque debió asistir al Ministerio de Educación y Cultura para tratar temas similares a éste en la Comisión Especial de Clonación, y lo lamenta profundamente.

Evidentemente, la Academia de Medicina está muy interesada en este tema y está totalmente de acuerdo con las fundamentaciones y la reglamentación que se va a hacer al respecto.

Quiero informar que en esta oportunidad nos acompañan el doctor Scasso, profesor adjunto de ginecotocología y el profesor Montes, que es el Director del Laboratorio FERTILAB. La razón de la concurrencia de estos colegas es que nos preocupa el uso que se podría hacer de los avances tecnológicos.

En 1987 la Academia elaboró el Código de Etica Médica y en 1994 reelaboró el capítulo XIV referente a los problemas que nos ocupan hoy, es decir, a la posición del médico frente a la fertilización medicinalmente asistida. Esto se encuentra en la página 83 de la separata, que tengo el gusto de dar a

los señores Senadores.

Evidentemente, hay coincidencias muy grandes con lo manifestado en la exposición de motivos sobre la reglamentación de estos nuevos procedimientos. En ese momento la Academia, el país y diría que el mundo, teníamos la suerte de contar con Caldeiro Barcia -figura muy conocida a nivel mundial- quien redactó el capítulo del Código de Etica Médica en el año 1994. Los señores Senadores podrán comprobar que hay una relación muy marcada entre este Capítulo y las fundamentaciones realizadas por el señor Senador Cid al respecto.

Lamentablemente, no contamos con el doctor Caldeiro Barcia y, entonces, como no nos gusta tocar de oído, frente al envío de este proyecto de ley, decidimos -como procede normalmente la Academia cuando no cuenta con alguien realmente idóneo en el tema- asesorarnos con quienes nos acompañan en el día de hoy, que son quienes van a intercambiar ideas sobre el tema. De todos modos, quiero decir desde ya que esta es una necesidad ineludible, que tiene que resolverse sin discusión. Al respecto, la exposición de motivos que realizó el señor Senador Cid dice lo siguiente: "El desarrollo de estas técnicas que persiguen en su esencia un fin altruista como es la posible construcción integral de la familia, determina sin embargo inquietud e incertidumbre en relación con la potencialidad y las posibles consecuencias derivadas de su utilización. Ya no sólo es factible utilizarlas como alternativa a la esterilidad. El disponer en el laboratorio de óvulos y espermatozoides, le permite al médico lograr la fecundación y hace posible su manipulación con fines diagnósticos, terapéuticos, y también de investigación básica o experimental e inclusive de ingeniería genética. Esta posibilidad de por sí escalofriante por lo que significa el poder gobernar la vida humana con otros objetivos diferentes de la felicidad conyugal, propicia temor e incertidumbre con variados alcances en lo social, ético, biomédico y jurídico". Por todo ello, creemos que la reglamentación de este tema es un imperativo en este momento.

SEÑOR FIANDRA.- El problema que están encarando los señores

Senadores con mucho acierto, es un capítulo de una temática mayor, que es el desarrollo enorme que ha tenido la genética molecular. Como es sabido, todos los seres vivos están gobernados por programas de ADN. En nuestra especie, el ser humano, si este programa fuera alineado en una recta, mediría un metro ochenta de largo. En este sentido, en nuestra vida, nuestra patología, nuestros sentimientos, nuestra reproducción o crecimiento utilizamos treinta o cuarenta centímetros de ese programa. El resto está inhabilitado, porque perteneció al hombre prehistórico, pero está presente. Es decir que existe la posibilidad de que en el mundo un día se plantee tomar esos programas primitivos, e implantarlos a un óvulo de una mujer actual, para poder sacar un hombre del tipo del de las cavernas. Quiere decir que la potencialidad que está tomando la genética molecular está revolucionando en una forma tan grande a la medicina, en un futuro cercano esto va a ser problema, no sólo de los médicos sino también de los juristas y de los Legisladores. Digo esto porque, si bien se pueden encauzar investigaciones maravillosas, también es posible encarar aspectos no legales que pueden perjudicar a la humanidad.

Todos pensábamos -este tema lo ha considerado seriamente la Academia- que para el año 2020 el genoma humano -es decir, todos los programas que poseemos los seres humanos- iba a estar completado en su estudio. Gracias a una organización internacional que ha estudiado el tema con gran seriedad, creando tres centros fundamentales -en Washington, en Heidelberg y en Tokio- estos programas estarán terminados en el año 2003, momento en el cual se va a abrir una perspectiva enorme para corregir defectos genéticos y patologías en enfermedades adquiridas. Entre ellas, ya podemos prever un triunfo básico y definitivo sobre el cáncer, dejando de lado a las terapéuticas paliativas que usamos ahora. De modo que debemos considerar muy seriamente las perspectivas que existen en torno a este tema, y saberlas encauzar desde un principio para que no se generen futuros problemas indeseables.

SEÑOR SCASSO.- La Academia de Medicina me solicitó que leyera el proyecto de ley y que hiciera un informe al respecto, asesorándome con quien entendiera más adecuado.

acp

Soy Profesor Agregado de clínica ginecotológica, o sea, soy ginecólogo y trabajo en reproducción asistida con el doctor Bossano desde 1988, dedicándome a la parte femenina. Por su parte, el doctor José María Montes es andrólogo y, por ende, atiende la parte masculina. Estuve leyendo la versión taquigráfica de las reuniones que ustedes mantuvieron con los doctores Jaimovich, Godoy y Bossano y, al respecto, hice una serie de consideraciones que adjunto al proyecto. Los médicos no tenemos una idea clara en cuanto al tema de la legislación y lo mismo le sucederá a los señores Senadores con respecto a las técnicas. Por tal razón, habría que centralizar muy bien el tema que estamos analizando. Esto no es clonación o genética médica; nos estamos refiriendo a técnicas de reproducción asistida en donde se manejan las gametas para conseguir la reproducción humana en parejas que tienen problemas.

Las consideraciones generales que quiero hacer es que existe una clara limitación entre las técnicas de baja complejidad -la inseminación- y las técnicas de alta complejidad. Las técnicas de baja complejidad manejan sólo los gametos masculinos, los espermatozoides extraídos del semen, y requieren una infraestructura mínima por lo que pueden realizarse en todo el país en cualquier consultorio ginecológico medianamente equipado con una infraestructura de laboratorio.

1) Las técnicas de alta complejidad manejan además de la gameta masculina, la gameta femenina u óvulo, éstas requieren una infraestructura de alta complejidad y sólo pueden ser realizadas en centros multidisciplinarios de alta tecnología.

Por lo tanto creemos que la presente ley debería dividirse en dos partes: una para técnicas de baja complejidad y otra para técnicas de alta complejidad a fin de normatizar mejor las condiciones en que deben realizarse.

2) Las técnicas de reproducción asistida están en constante evolución, por lo que cosideramos que la ley no puede mencionar técnicas específicas que son válidas en el día de hoy. Por ejemplo, si este proyecto de ley se hubiera aprobado hace tres años el ICSI que apareció hace dos años no estaría

contemplado y todos sabemos lo dificultoso que es modificar una ley. Por tanto, propongo no mencionar técnicas específicas "ya que corremos el riesgo que la ley se torne obsoleta antes de su aprobación. Sí creemos puede utilizarse el término Fertilización In Vitro (fertilización en el laboratorio) ya que éste engloba todos los procedimientos de fertilización asistida.

3) La fertilización asistida manipula las gametas masculinas y femeninas y el preembrión hasta la etapa de ocho a dieciséis células, es capital que la ley se limite a legislar esta etapa de la vida reproductiva y nada más". Digo esto en virtud de que se hicieron algunas apreciaciones sobre la cirugía fetal y otros aspectos que no tienen nada que ver con el asunto. Considero que debemos limitarnos a hablar de las gametas y del preembrión.

A continuación voy a explicar el concepto de preembrión. Este es la unión de las dos gametas. Desde el punto de vista genético es un nuevo ser; cromosómicamente constituye un nuevo ser. Sin embargo, tiene tres características que lo hacen diferente a un embrión: en primer lugar no está unido a la madre ya que está en su interior pero no está unido a la pared materna; en segundo término, no produce hormonas del embarazo porque como no está unido no comenzó a producirlas; y en tercer lugar, si partimos este preembrión en forma artificial o si lo hace naturalmente, da dos gemelos idénticos. Quiere decir que el preembrión es desde el punto de vista jurídico absolutamente diferente al embrión. Este último es indivisible, único e irremplazable y, en cambio, el preembrión puede generar un individuo -si se implanta y progresa-, puede ser cero individuo que es lo más probable -si no se implanta y no progresa- y también puede ser más de un individuo si se parte en forma artificial o natural.

Por lo expuesto, creo de fundamental importancia desarrollar el concepto de preembrión y legislar sobre este aspecto.

Posteriormente incluí en el informe algunas consideraciones con respecto a los artículos. Dice así: "Artículo 1.1- Debe considerarse que las técnicas de

reproducción asistida de alta complejidad desde la primer Fertilizacion In Vitro realizada en 1978 a la fecha, han estado en permanente evolución lográndose año a año nuevos procedimientos.

Por lo tanto, consideramos que en la ley no deben figurar las técnicas vigentes al día de hoy puesto que la aparición de una nueva técnica va a quedar fuera de la ley.

Artículo 2,1.B- Donde dice 'No se atenderá ninguna solicitud de reproducción asistida a la mujer soltera a no ser que acredite en concubinato more uxorio' aclaro que desconozco el significado de esa expresión.

Artículo 6.2- 'Se precisará el consentimiento del marido o concubino a menos que estuvieran separados por sentencia firme de divorcio o separación'.

Creemos que el médico no debe ponerse en juez de situaciones personales, por lo tanto creemos mejor que la ley dijese: 'Todo procedimiento de fertilización asistida deberá ser solicitado por una pareja heterosexual, a quien el médico le informará las posibilidades de éxito del procedimiento a realizar y los riesgos del mismo y firmarán una solicitud con consentimiento escrito para realizar la técnica'", esto ya estaba contemplado pero le agrego lo siguiente: "Desde ese momento, el solicitante debe hacerse responsable de la paternidad del producto o de los embriones que pudieran surgir de la técnica." Es decir que esto es como en el matrimonio, desde el momento en el cual se presentan se hacen responsables de la solicitud que hicieron y de su descendencia. En mi opinión esa es la forma de separar al médico de problemas legales, conyugales y demás.

"El médico consultado tendrá el derecho de negarse a realizar la técnica si la situación social o moral de la pareja no le fuera convincente," ese es un derecho que pienso los médicos nos debemos reservar.

"Creemos que la familia es la base de la sociedad y que no debemos darle a ninguna mujer la posibilidad de un hijo sin padre.

acp

Artículo 4- 'Se transferirán al útero solamente el número de preembriones considerados científicamente como el más adecuado para asegurar razonablemente el embarazo y evitar la multigestación'.

Se considera una multigestación un embarazo de tres o más fetos.

Esto no ha sido un problema en nuestra experiencia, ya que sólo hemos tenido un caso de embarazo triple, pero en la Argentina, donde estos métodos están más generalizados, existían en 1996 más de 1500 embarazos múltiples derivados de técnicas de Fertilización In Vitro". Inclusive esto motivó la creación de una especie de superclub de superpadres que buscaron legislar al respecto.

"Estos embarazos tienen mucho mayor riesgo para la madre y para los recién nacidos y llevan a un crecimiento brusco y exagerado de la familia, provocando un problema socioeconómico.

En Estados Unidos hay servicios autorizados a hacer reducciones embrionarias (abortos selectivos).

Creo que toda esta problemática se evitaría autorizando a colocar solamente hasta tres preembriones". Con estas propuestas se logra evitar toda esta clase de problemas que pueden hacer que la ley sea cuestionable.

"Artículo 5.6- Donde dice 'Se asegurará que el donante no padezca enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas trasmisibles'.

Ningún médico podrá asegurar esto ya que muchas enfermedades genéticas o hereditarias no podrán ser diagnosticadas ni por exámenes clínicos, ni de laboratorio.

Por lo que el término 'asegurar' debería ser sustituido por 'se procurará' por medios clínicos y paraclínicos que los donantes no padezcan enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles.

acp

Artículo 19.2- 'Los equipos médicos y la dirección de los centros incurrirán en las responsabilidades que legalmente correspondan ... si transmitieran a los receptores alguna enfermedad o a los descendientes enfermedades congénitas o hereditarias, evitables con la debida información y estudios previos'."

Quiero recordar a los señores Senadores que enfermedades como el SIDA no son detectables en determinados momentos y que en este caso estaríamos asumiendo responsabilidades que no podemos asegurar.

"Como los criterios van a variar de acuerdo a las técnicas de diagnóstico que vayan surgiendo, creemos que la Comisión Honoraria de Reproducción Asistida debería normatizar periódicamente qué exámenes paraclínicos deben hacerse a los donantes a fin de tener una misma conducta a nivel nacional." Es decir que la Comisión dice lo que hay que hacer y los centros deben responder cumpliendo lo que establece la misma. De lo contrario los centros realizarán sólo determinados estudios y a precios más caros o más baratos. Creo que no debe admitirse esa clase de competencia y se debe cumplir con lo que la Comisión determine.

"Artículo 12.1- 'El semen podrá crioconservarse en bancos de semen autorizados durante un tiempo máximo de dos años renovables'.

Si bien en el momento actual la única forma conocida de conservar el semen es la crioconservación (es decir, la conservación bajo congelamiento), en el futuro podrían surgir otras técnicas de conservación sin utilización de frío, por lo tanto, creemos que la ley debería decir: 'El semen podrá conservarse por los medios técnicos más apropiados desarrollados hasta la fecha en el país...'.

Artículo 12.2 - Habla de la crioconservación de óvulos, hasta donde yo sé aún no se ha desarrollado ningún procedimiento con éxito para crioconservación de óvulos humanos, por lo que se está hablando de una posibilidad científicamente aún no desarrollada.

Artículo 12.3 - 'Los concepti sobrantes de una Fertilización

acp

In Vitro, no transferidos al útero, se crioconservarán en los bancos autorizados, por un máximo de cinco años'.

Este límite temporal obliga a la destrucción de embriones, lo que seguramente va a ser objetado por una parte de nuestra sociedad, por lo que la ley debería procurar la conservación de la vida a toda costa, tratando de que los embriones no sean destruidos sino donados.

Artículo 13.2 - 'Toda intervención sobre el embrión o sobre el feto en el útero no tendrá otra finalidad terapéutica que no sea la que propicie su bienestar y favorezca su desarrollo'."

Aclaro que este artículo nada tiene que ver con la ley de fertilización asistida.

El informe continúa diciendo:

"Las técnicas de reproducción asistida de alta complejidad manipulan gametos y preembriones, por lo tanto, en una ley de reproducción asistida no tiene ningún sentido hablar de intervenciones sobre el embrión o el feto ya que este es un capítulo perteneciente a la cirugía embrionaria y fetal que nada tiene que ver con la reproducción asistida.

Sí es adecuado legislar lo que dicen los Artículos 13.1 y 14.1 sobre los procedimientos diagnósticos a emplearse en el preembrión a fin de detectar enfermedades hereditarias y desaconsejar su transferencia."

SEÑOR MONTES.- Agradezco que se me haya invitado a esta sesión. Previamente mantuve una entrevista con el señor Senador Cid, preocupado por algunos aspectos de este proyecto de ley, y lo primero que quiero significar es que me parece importantísimo que exista una ley al respecto, es decir, un marco legal donde uno se pueda mover con reglas y pautas claras.

Soy el creador y Director del Laboratorio Fertilab, que fue el primero que se dedicó a estas técnicas de reproducción asistida. Actualmente contamos con un banco de

espermatozoides y los embriones que están congelados en nuestro país se encuentran en Fertilab. Allí realizamos todo el apoyo paraclínico, de exámenes de laboratorio, para el Centro de Esterilidad de Montevideo, de los doctores Bossano y Scasso.

Por mi parte, haré algunos comentarios prácticos y técnicos, pero no voy a entrar en algunos aspectos formales o de desarrollo de los artículos, porque no me corresponde. De todos modos, tengo bastantes datos del trabajo de estos doce años y quisiera hacer algunas puntualizaciones.

Me parece que el primer artículo debería hablar en forma genérica de técnicas de reproducción asistida, sin distinguir dentro de ellas, porque como dijo el doctor Scasso actualmente hay muchas más técnicas y es probable que algunas dentro de unos años queden sin efecto. Por tanto considero que el término correcto sería "técnicas de reproducción asistida" para definir las que utilizan al laboratorio en algunos de sus pasos para lograr el embarazo, más que el de "fertilización asistida", que es un aspecto dentro de la reproducción asistida. Todavía no hay técnicas desarrolladas sobre la implantación de embriones, pero seguramente las habrá. Entonces, el término "fertilización in vitro" o "fertilización asistida" no abarcaría todo. Asimismo, sobre este mismo punto, hay alguna imprecisión en el término "equipo especializado", y pienso que debería precisarse qué se entiende por "equipo especializado" para desarrollar todas estas técnicas. Digo esto porque no se aclara cuál es la especialización ni quién la determina.

En el artículo 2.4 se expresa: "La mujer receptora de estas técnicas podrá pedir que se suspendan siempre que sea previa a la transferencia del embrión al útero, debiendo atenderse su petición." Aquí se genera un problema, porque los embriones están formados. Por eso, creo que esta decisión la mujer la debe tomar antes de que se realice la fertilización, y no después, pues de ser así, ¿qué se haría con los embriones? Por ejemplo, podríamos estar en el momento en que se logró la fertilización, tener cuatro embriones y en ese ínterin que puede ser de horas o días la mujer podría decir que no quiere la transferencia. Considero que la mujer,

al igual que el hombre, deberían tomar la decisión antes de la fertilización.

Por su parte, el artículo 5.1 dice: "La donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas en esta ley es un contrato gratuito, formal y secreto concertado entre el donante y el centro autorizado", en este caso se trataría de Fertilab, aunque naturalmente podría ser otro. Prácticamente en todos los bancos del mundo se fija un viático para el donante, y ese fue un tema que siempre me preocupó desde que se formó el banco. Para hacer una práctica de inseminación de semen de donante existen dos variantes: una, con donante conocido, y la otra, con donante anónimo. Por lo que dice el proyecto -con eso estoy de acuerdo- el donante conocido no va a ser permitido. En este caso, la pareja es la que elige el donante y lo lleva al banco para que se realicen los estudios, se congelen las muestras y luego se utilicen. Eso para nosotros es una gran facilidad, ya que nos ahorra la responsabilidad de elegir a un donante para una pareja determinada. Sin embargo, en su enorme mayoría, tanto las parejas como los donantes prefieren que esta práctica se realice bajo la forma de anonimato recíproco entre la pareja receptora y el donante. Por supuesto, el banco cuenta con toda la información. El donante se compromete formalmente y por contrato a cumplir estrictamente sus cometidos, y para ello tiene que concurrir al laboratorio entre 40 y 45 veces en el correr de un año. Tiene que llevar una muestra de semen por semana, porque en total deja entre 30 y 36 muestras en el banco, a fin de que se puedan obtener 5 embarazos en diferentes parejas. El embarazo se logra promedialmente entre la tercera y cuarta inseminación, y esto explica el número elevado de muestras que tiene que dejar el donante. Hay parejas que tienen el embarazo en el primer ciclo, pero otras han llevado veinte muestras de banco sin lograrlo. Esto hace que el donante acepte traer esa cantidad de muestras en un plazo de seis u ocho meses, para lo cual tiene que cumplir con una formalidad de horario y concurrir al laboratorio, dejando sus actividades. A su vez, luego tiene que concurrir a los controles de sangre cada tres meses y se compromete a cuidar su salud y a preservarse de enfermedades infecciosas. En todos los ámbitos médicos donde funcionan bancos de semen, se entiende que una remuneración

del orden de los 18 dólares por muestra no se puede considerar como una actividad lucrativa. Simplemente, se trata de una remuneración por gastos de traslado y también se realiza para que eventualmente el donante no pueda justificar la imposibilidad de ir a los controles o de preservar su salud.

Debo recordar que la donación de sangre, que es gratuita, tiene también su remuneración, que es medio día o un día de trabajo libre. Sobre esto tuve una discusión con la doctora Varela de Motta, a fin de que no se me estuviera imputando, por ejemplo, un problema de tráfico de órganos o tejidos. Queda claro que el semen no es un órgano ni un tejido, sino un material que el donante entrega pero que va a desechar, por lo que no se puede igualar a esa situación. El tema del viático me parece importante y pienso que debería contemplarse de alguna manera en este proyecto de ley, sin que fuera lucrativo.

El artículo 5.5 excluye la donación de donante conocido. Nosotros la hemos efectuado en Uruguay, porque muchas parejas -aunque son una minoría- prefieren esta donación que la anónima. No estoy a favor ni en contra de esto, y si la pareja y el donante están de acuerdo, no veo ningún impedimento.

El artículo 5.6 se refiere a un protocolo obligatorio y señala que el donante deberá tener más de 18 años y plena capacidad de obrar. Su estado psicofísico deberá cumplir los términos de un protocolo obligatorio de estudio de donantes, pero ese protocolo obligatorio, ¿quién lo determina? ¿El propio Banco o la Comisión Honoraria? Por supuesto, nosotros también tenemos un protocolo realizado en base a la Asociación Americana de Fertilidad.

El artículo 5.7 se refiere al número de embarazos que se pueden lograr con un donante. La disposición lo fija en 6 y consideramos que es un número correcto. A nivel mundial, se maneja la suma de 5 a 10 embarazos, dependiendo de la población en la cual el Banco tenga influencia. Se busca, en definitiva, que haya un número de embarazos del mismo donante, para poder tener datos estadísticos confiables, pero

no demasiados como para aumentar la consanguinidad involuntaria que esta técnica introduce en la población. Desde el comienzo contraté un técnico en estadística para que calculara cuál sería el riesgo de consanguinidad que se podría generar en el Uruguay, que tiene una población estanca -si de aquí a 20 años esta situación no cambiara, lo que en realidad no es cierto-, usando un donante para cinco embarazos, con una consanguinidad existente del 7%. En principio, el referido riesgo alcanzaría a 1 entre 700.000 posibilidades.

Por lo tanto, el riesgo de consanguinidad involuntaria es muy bajo. En síntesis, pienso que de 5 a 10 embarazos por donante es un número adecuado para el Uruguay.

SEÑOR PRESIDENTE.- Cabe aclarar que el doctor Montes está haciendo referencia a un proyecto anterior, que ya ha recibido algunas modificaciones por parte de los miembros de la Comisión.

A los efectos de que nuestro invitado pueda continuar con el hilo de su exposición, sería conveniente que se siga manejando en base a los puntos establecidos en la iniciativa anterior. Posteriormente, la Secretaría se encargará de hacer las comparaciones correspondientes.

SEÑOR MONTES.- Entonces, debo expresar que el punto 6.3 establece que se precisará el consentimiento del marido o concubino y el 6.4 requiere el del varón. Naturalmente, se está refiriendo a la inseminación con semen de donante, porque cuando el esposo participa de la inseminación del cónyuge, al traer la muestra al laboratorio está dando su consentimiento. Entonces, no pedimos el consentimiento dentro de la pareja, ya que pensamos que éste está expresamente dado; sin embargo, el artículo no lo dice, por lo que nos gustaría tener una entrevista previa para hacerle firmar su consentimiento a los pacientes de inseminación artificial de cónyuge, cosa que actualmente no ocurre.

El artículo 6.6 se refiere a la estabilidad del concubinato. ¿Cómo se establece el concubinato estable? Si se nos exige que la pareja esté casada, le pediríamos su

libreta de matrimonio pero, ¿cómo certificamos el concubinato estable? Por supuesto que tenemos un contacto con la pareja y la conocemos. Si estamos en presencia de una pareja inestable, una recién formada o una que no existe -como ha ocurrido en caso de personas que se presentan con un hombre que ni siquiera es concubino, porque nosotros no aceptamos mujeres solteras para esta práctica por un problema de principios, que puede ser discutido- no hay forma de demostrar si el concubinato es o no estable.

El artículo 8.3 del proyecto anterior se refiere a la inseminación artificial de donante, pero debería hacerse extensivo a toda técnica de reproducción asistida de donante. Se menciona, por ejemplo, que sin embargo tampoco podrá desconocer la paternidad de la criatura cuando hubiera otorgado su consentimiento a la inseminación artificial. Pero si en realidad utilizó una técnica distinta de inseminación artificial, podría quedar excluido.

SEÑOR CID.- En nuestra versión ese punto ya ha sido corregido.

SEÑOR MONTES.- El artículo 11.1 hace referencia a un tiempo máximo de 2 años de criopreservación.

En realidad, no hay ningún fundamento para que tenga ese límite de dos años. La experiencia de los bancos en ese sentido es muy amplia. Los trabajos comenzaron en el año 1956 y se han verificado casos de semen congelado durante 30 años, sin haber sufrido ninguna alteración. Hoy se ha demostrado que el semen congelado puede soportar hasta 100 años en los bancos, porque sólo recibe el efecto de los rayos cósmicos.

Por lo tanto, no veo claro el fundamento de exigir dos, tres o cinco años de conservación, sobre todo cuando el hombre congela el semen a los 17 ó 18 años, porque tiene un tumor testicular y ni siquiera tiene, en ese momento, miras de casarse y tener hijos; quizás, lo utilizará 10 ó 15 años después.

En consecuencia, consideramos que dos o tres años es un tiempo muy escaso.

acp

El tema de la criopreservación de óvulos es algo meramente técnico; el tratamiento de criopreservación de óvulos debe ser algo similar al de los espermatozoides, porque son equivalentes. El hecho de que no se esté haciendo en este momento es un problema técnico, pero desde el punto de vista lógico el espermatozoide y el ovocito son equivalentes, por lo que lo que vale para el primero también tiene vigencia para el segundo.

El artículo 11.3 dice que los preembriones sobrantes de una fertilización in vitro, no transferidos al útero, se criopreservarán en los bancos autorizados por un máximo de 5 años. Sin embargo, en el proyecto que tengo en mi poder no se señala qué es lo que se hará después. Si luego de los 5 años la pareja se desinteresa de los embriones, nosotros le hacemos firmar un contrato interno, según el cual tiene la obligación de donarlos si no los utiliza. También debemos analizar el caso de que el esposo y la esposa muera o se separen y uno quiera utilizar la transferencia de embriones congelados y el otro no. ¿Qué ocurriría en ese caso?

El artículo 16.2 se refiere a que se prohíbe la utilización de preembriones humanos no viables con fines farmacéuticos, diagnósticos o terapéuticos. Estas expresiones son muy vagas y deseo expresar que tengo una objeción con respecto al tema de los diagnósticos, porque actualmente se puede utilizar la citogenética, que se encuentra mencionada en el nuevo proyecto de ley.

El punto relativo a la selección de sexo o manipulación génica con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados establece que estas técnicas están prohibidas. Al respecto, habría que mencionar algo que se está haciendo en el mundo en este momento, que es la preselección de sexo. La selección de sexos se utiliza en todos los métodos una vez formado el embrión y sirve para detener el desarrollo del sexo que no se desea; pero hay una serie de técnicas que se están desarrollando, de preselección, que trabajan sólo con el espermatozoide, que es el que determina el sexo. Hay pequeñas diferencias entre el espermatozoide que lleva el cromosoma X y el cromosoma Y, que se pueden aprovechar en el laboratorio para enriquecer las muestras con espermatozoides Y o con espermatozoides X. Esto es hacer una preselección.

acp

En realidad, no se formó el embrión; seguramente se va a formar con el sexo que nosotros estamos preseleccionando. No se hace referencia alguna a esto y creo que sería bueno mencionar en la ley si se va a permitir o no.

Ahora bien, también debo decir que a veces hay razones médicas para la preselección. Por ejemplo, si el hombre tiene una enfermedad hereditaria ligada al sexo y su descendencia es varón, seguramente va a enfermar, pero si es mujer será sana. Otras veces la razón es exclusivamente de planificación familiar. Se me ha consultado acerca de la posibilidad de que el siguiente embarazo al de tres hijos varones, sea de distinto sexo. Me parece que se podría aprovechar este proyecto de ley para tratar este tema también.

Con respecto a la Comisión Honoraria de Reproducción Asistida y su constitución, me parece que debería hacerse hincapié en que participe más gente que está desarrollando la técnica. Por ejemplo, aquí se habla de un delegado de la Facultad de Medicina, un representante del Ministerio de Salud Pública, un representante de la sociedad y dos delegados de la comunidad, pero no queda establecido -y creo que debería estarlo- que debe haber alguien reconocido por todos como una persona representativa de quienes están haciendo esta técnica.

SEÑOR CID.- Creo que ha sido muy rico el aporte hecho por los colegas.

Adelanto que alguno de los aspectos mencionados en la tarde de hoy ya han sido planteados por otros asesores y que si bien el proyecto ha quedado sin modificar, resta terminar la etapa de discusión dentro de la Comisión, a efectos de ir eliminando lo conflictivo, lo que no se ajusta a los asesoramientos.

Quisiera saber si se introduce únicamente el concepto de técnica de baja y alta complejidad, quedaría claro que allí se englobarán todas las técnicas que normalmente se están utilizando; es decir, si eso ampararía todas las técnicas que se practican.

acp

SEÑOR MONTES.- Se entiende por baja complejidad todas aquellas técnicas de reproducción asistida que sólo manejan la gameta masculina, es decir, el espermatozoide. O sea que se terminan con el depósito de los espermatozoides en alguna parte del tracto genital femenino. El resto es absolutamente natural.

Se llama, por el contrario, reproducción asistida de alta complejidad a aquella que requiere también del manejo de la gameta femenina.

Entonces, dada esta definición, no imagino técnica alguna que pueda escapar a ella; es muy amplia y, por lo tanto, involucra a todo. Así, no entramos en definiciones técnicas.

SEÑOR CID.- Redactamos el artículo 4º atendiendo a las sugerencias hechas por el equipo del doctor Bossano. Con relación a la transferencia al útero de preembriones, habíamos acordado una cierta flexibilidad, dejando el número a criterio médico.

Por esa razón, en la redacción se decía: "considerado científicamente como el más adecuado para asegurar razonablemente el embarazo". Esto estaba justificado en función, justamente, de las estadísticas que llevaba la "Clínica del Parque", que había derivado en una muy baja tasa de multigestantes. Esto indicaba que había un manejo muy prudente y razonable del número de embriones transferidos al útero.

Insisto en que preferimos no poner un número determinado para que fuera a criterio médico y, eventualmente, la reglamentación de la ley -en donde se van a incluir muchas respuestas a las preguntas planteadas por el doctor Montes- la que contestara aspectos más puntuales. Es decir que apostamos más al criterio médico que a la formulación de la ley, porque así como se reprocha que ésta podría establecer un criterio técnico muy rígido para algunas técnicas, y luego modificarla sería todo un problema, también aquí de pronto nos obligaría a hablar de un número preconcebido de embriones y luego la evolución científica nos demuestre que estamos

equivocados.

SEÑOR MONTES.- Estoy de acuerdo con ese concepto.

SEÑOR SCASSO.- Creo que la ley tiene que ser permisiva y, a su vez, restrictiva.

El señor Cid ha hecho referencia a un grupo -el cual estoy orgulloso de integrar- muy serio, controlado y muy profesional; pero si aprueba una ley y se habilitan otros centros, tendrá que haber una normativa. Hay países, como Alemania, en los que en la ley se habla de dos embriones. Es más, hay un caso muy conocido de un profesor que en este tipo de práctica produjo el embarazo de tres embriones. Este profesor se vio involucrado en un problema legal, porque si bien aseguraba que había transferido dos embriones, se produjeron tres nacimientos. Se trataba de un embarazo simple y de un gemelar idéntico. Es decir que en la maniobra se había producido una partición del embrión y nacieron tres niños de dos embriones.

En fin, como decía, hay países en donde se establece el número, pero entiendo que ese es un problema legislativo y nó médico.

SEÑOR CID.- Con respecto a los "concepti" sobrantes, ya hemos recibido el asesoramiento de habilitar la donación y la necesidad de la conservación y de no poner un plazo límite de cinco años. Eso se va a corregir, porque nuestros asesores nos han informado -ahora ustedes lo ratifican- que este plazo de cinco años no tiene por qué quedar preestablecido en una ley que podría ser renovada.

SEÑOR MONTES.- Hablé de cinco años refiriéndome únicamente a la crioconservación de gametas masculinas, es decir, los espermatozoides, que podrían ser conservadas durante muchos más años. Ahora bien, en el caso de los embriones, me parece que ese podría ser un plazo razonable.

SEÑOR CID.- Y yo me refería a un asesoramiento previo de otros colegas, que han expresado que es posible renovar el plazo de congelación de embriones por más de cinco años. No

estaba, pues, hablando de los gametos.

En cuanto a la pregunta formulada por el doctor Montes con relación a la calidad que debían tener los equipos, debo señalar que el punto va a quedar establecido en la reglamentación de la ley, tal como lo hace el Ministerio de Salud Pública con todos los equipos médicos actuantes.

Es muy opinable la posibilidad de suspender técnicas de colocación de embriones. Luego de que la paciente ha autorizado la colocación del embrión, no se me ocurre cómo podemos hacer desde el punto de vista médico para obligarla a que los acepte cuando se resiste. Este es un tema ético muy complejo que habría que discutir.

En lo que tiene que ver con los viáticos para los donantes, corresponde informar que el tema no ha sido excluido. En un artículo se hace mención a una compensación lucrativa o comercial. Es decir que el viático está amparado en el espíritu de la ley.

Con respecto a los protocolos, también se dirá en la Reglamentación que la Comisión Honoraria, en la que van a estar incluidos especialistas en este tema -ya hemos recibido el comentario que deja afuera a los que realizan las técnicas- deberá establecerlos. En relación con la forma de concubinato, no estoy en condiciones de contestar la pregunta; supongo que el señor Senador Storace que es abogado podrá determinar quién establecerá cuándo es estable.

SEÑOR PRESIDENTE.- Creo que hay que manejar el concepto de la ley. Con respecto a lo que planteaba el doctor Montes, el tema es con qué documentación queda conforme y cumple con la ley el médico que está frente a una intervención de esa naturaleza. Lo que sucede es que este proyecto de ley se ha ido enriqueciendo con aportes como los de ustedes pero nunca lo hemos discutido entre nosotros. Un día vamos a tener que ponernos a analizarlo y se pueden llegar a hacer modificaciones a muchos de los artículos. Eso va a ser en función de todas las interrogantes que nos van planteando quienes nos están asesorando.

acp

SEÑOR CID.- Con respecto a la conservación de óvulos, parecería que es una técnica de rápido y próximo desarrollo. Informaciones periodísticas -no científicas- señalan que en la Argentina se habría producido el nacimiento de un niño a través de un óvulo congelado. Obviamente, como es información periodística tiene cierta relatividad, pero los doctores que han asesorado esta Comisión han señalado que la conservación del óvulo es una posibilidad, si no real, por lo menos próxima. Por eso se contempla eso y se señala la necesidad de que haya un estudio científico que avale que ese óvulo congelado va a permitir una descendencia normal y no patológica.

SEÑOR PRESIDENTE.- El proyecto dice que el semen puede crioconservarse por un máximo de dos años, pero ustedes entienden que puede llegar a límites muchos más altos. Lo mismo sucede con la crioconservación de los óvulos. Sin embargo, no tengo claro qué piensan sobre los embriones. Quisiera saber si hay alguna experiencia al respecto o algún plazo.

SEÑOR ANDUJAR.- Me gustaría preguntar quién determina el futuro de los preembriones, si es el donante o la clínica.

SEÑOR MONTES.- Naturalmente, estos temas debimos resolverlos en base al sentido común y a la experiencia de los otros países. Con respecto a las gametas -me refiero específicamente al espermatozoide porque es sobre el que hay experiencia- la crioconservación podría ser indefinida o limitada a la vida del paciente. Vuelvo a insistir en que muchas veces se hace congelación de espermatozoides de muchachos jóvenes por tumores testiculares y sabemos que los van a utilizar dentro de diez años, porque justamente para eso se congelan. Entonces, el plazo de dos años no parece tener asidero biológico ni práctico. Biológicamente, una vez que el espermatozoide llegó a los 200 grados bajo cero puede estar en un estado aquiescente y sólo sufre el efecto dañino de los rayos cósmicos. Aquí no hay ningún obstáculo biológico, social ni jurídico para que esté más años, si se va renovando anualmente, como hacemos nosotros. Sin embargo, en relación con los embriones tengo algunas dudas. ¿Cuánto tiempo puede quedar congelado un embrión? Personalmente,

acepto que ese embrión, en potencia, ya es un ser humano. Los espermatozoides no me preocupan porque, en definitiva, se pueden tirar, pero los embriones no. Por lo tanto, creo que un plazo de cinco años es más que suficiente para que la pareja decida qué va a hacer con esos embriones. El problema es que nosotros les hacemos firmar un contrato por el que si ellos no deciden lo hace el equipo médico, porque alguien tiene que tomar la decisión. Si vencido el plazo no tienen interés en renovar el almacenamiento y le dicen al doctor que haga lo que quiera con ellos -porque no los consideran como futuros hijos- tenemos la obligación de decir que esos embriones van a ser donados a determinada pareja que los necesita porque el hombre no tiene, por ejemplo, espermatozoides o la mujer no tiene óvulos.

SEÑOR FIANDRA.- Sugiero que se estudie la posibilidad de que la Comisión Honoraria creada por el artículo 21 pudiera estar integrada a la Academia Nacional de Medicina. Es un organismo formado por gente que ya ha pasado su vida personal, tiene otra perspectiva de las cosas, más serena, imparcial y objetiva, y está muy conectada con las otras academias del mundo. De esa forma podríamos tener un concepto de la evolución, a nivel internacional y alejado de los temas puntuales, del problema que se desea tratar.

SEÑOR PRESIDENTE.- Se tomará debida cuenta de su problema.

Solamente resta agradecer la visita y decirles que los vamos a tener informados sobre los pasos legislativos que se sigan en el tratamiento de este proyecto de ley. Si es del caso, les enviaremos otro pedido de información o de visita.

Se levanta la sesión.

(Así se hace. Es la hora 15 y 57 minutos)

acp ——